



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016
EMA/PRAC/661669/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 26. bis 29. September 2016

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Levetiracetam (Lösung zum Einnehmen) – Medikationsfehler aufgrund einer unbeabsichtigten Überdosierung (EPITT Nr. 10519)

Packungsbeilage

3 – Wie ist Keppra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Keppra ist zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends ungefähr um dieselbe Zeit einzunehmen. Nehmen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein.

Monotherapie

Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab ~~16~~ Jahren:

Messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung für Patienten ab 4 Jahren beiliegt.

Allgemeine Dosis: ~~Zwischen 10 ml (1000 mg) und 30 ml (3.000 mg) täglich, aufgeteilt auf zwei Einnahmen pro Tag.~~

Keppra wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.



Wenn Sie mit der Einnahme von Keppra beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen während 2 Wochen eine **niedrigere Dosis** verordnen, bevor Sie die niedrigste allgemeine Dosis erhalten.

Zusatztherapie

Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) mit einem Gewicht ab 50 kg:

Messen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung für Patienten ab 4 Jahren beiliegt.

Allgemeine Dosis: ~~Zwischen 10 ml (1.000 mg) und 30 ml (3.000 mg) täglich, aufgeteilt auf zwei Einnahmen pro Tag.~~

Keppra wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 5 ml (500 mg) und 15 ml (1500 mg) abzumessen ist.

Dosis bei Kindern im Alter von 6 Monaten und älter ~~mit einem Gewicht unter 50 kg, Dosis bei Kleinkindern (6 bis 23 Monaten), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahren) mit einem Gewicht unter 50 kg:~~

Ihr Arzt wird die angemessenste Darreichungsform von Keppra in Abhängigkeit von Alter, Gewicht und Dosis verordnen.

Für Kinder ab 6 Monaten bis 4 Jahren messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 3 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Für Kinder über 4 Jahren messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 10 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Allgemeine Dosis: Keppra wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,1 ml (10 mg) und 0,3 ml (30 mg) per kg Körpergewicht des Kindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

~~Ihr Arzt wird die angemessenste Darreichungsform von Keppra in Abhängigkeit vom Alter, Gewicht und der Dosis verordnen.~~

~~Allgemeine Dosis: Zwischen 0,2 ml (20 mg) und 0,6 ml (60 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf zwei Einnahmen pro Tag.~~

~~Die genaue Menge der Formulierung zum Einnehmen sollte mithilfe der Spritze bereitgestellt werden, die dem Umkarton beiliegt.~~

Dosis bei Kindern ab 6 Monaten ~~mit einem Gewicht unter 50 kg:~~

Gewicht	Anfangsdosis: 0,1 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,3 ml/kg zweimal täglich
6 kg	0,6 ml zweimal täglich	1,8 ml zweimal täglich
8 kg	0,8 ml zweimal täglich	2,4 ml zweimal täglich
10 kg	1 ml zweimal täglich	3 ml zweimal täglich
15 kg	1,5 ml zweimal täglich	4,5 ml zweimal täglich
20 kg	2 ml zweimal täglich	6 ml zweimal täglich
25 kg	2,5 ml zweimal täglich	7,5 ml zweimal täglich
Ab 50 kg	5 ml zweimal täglich	15 ml zweimal täglich

Dosis bei Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monaten):

Für Kinder ab 1 Monat bis unter 6 Monaten messen Sie die entsprechende Dosierung mithilfe der 1 ml-Spritze ab, die der Packung beiliegt.

Allgemeine Dosis: Keppra wird zweimal täglich in zwei gleichmäßig verteilten Dosen eingenommen, wobei die jeweilige Dosis zwischen 0,07 ml (7 mg) und 0,21 ml (21 mg) per kg Körpergewicht des Kleinkindes abzumessen ist. (Dosierungsbeispiele können der nachstehenden Tabelle entnommen werden).

~~Allgemeine Dosis: Zwischen 0,14 ml (14 mg) und 0,42 ml (42 mg) pro kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf zwei Einnahmen pro Tag. Die genaue Menge der Formulierung zum Einnehmen sollte mithilfe der Spritze verabreicht werden, die dem Umkarton beiliegt.~~

Dosis bei Kleinkindern (1 Monat bis unter 6 Monaten):

Gewicht	Anfangsdosis: 0,07 ml/kg zweimal täglich	Höchstdosis: 0,21 ml/kg zweimal täglich
4 kg	0,3 ml zweimal täglich	0,85 ml zweimal täglich
5 kg	0,35 ml zweimal täglich	1,05 ml zweimal täglich
6 kg	0,45 ml zweimal täglich	1,25 ml zweimal täglich
7 kg	0,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich

Art der Anwendung:

Nach dem Abmessen der korrekten Dosis mit einer entsprechenden Spritze kann die Keppra-Lösung zum Einnehmen in einem Glas Wasser oder einer Babyflasche verdünnt werden.

2. Metronidazol – schwere hepatische und neurologische Toxizität bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (EPITT Nr. 18663)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (außer für Arzneimittel für die äußere Anwendung auf der Haut)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang und einem sehr schnellen Einsetzen nach der Behandlungseinleitung bei Patienten mit Cockayne-Syndrom wurden bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol für die systemische Anwendung enthalten. Bei dieser Population sollte Metronidazol daher nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Analyse und nur dann verwendet werden, falls keine alternative Behandlung zur Verfügung steht. Vor dem Therapiebeginn sowie während und im Anschluss an die Behandlung müssen Leberfunktionstests durchgeführt werden, bis sich die Leberfunktion wieder im normalen Bereich befindet bzw. bis die Ausgangswerte wieder erreicht sind. Falls die Leberwerte während der Behandlung deutlich erhöht sind, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

Patienten mit dem Cockayne-Syndrom sollten angewiesen werden, Symptome für eine potenzielle Leberschädigung unverzüglich ihrem Arzt zu melden und die Einnahme von Metronidazol zu beenden.

Packungsbeilage (außer für Arzneimittel für die äußere Anwendung auf der Haut)

2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von Metronidazol beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.